



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0397/2023**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 5002092-82.2023.4.02.5102,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **bolsas coletoras de duas peças drenável 90mm (Coloplast®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostado ao processo.
2. Segundo documento do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, LAUDO9, Página 1), emitido em 15 de março de 2023, pelo médico , o Autor possui **ostomia** e necessita de **bolsa de colonoscopia** para uso contínuo (2 peças placa + bolsos). Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C18 - Neoplasia maligna do cólon**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.

7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

12. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

13. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

14. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada.

15. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:



I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

16. A Deliberação CIB-RJ N° 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas<sup>1</sup>.

2. O **câncer de cólon** está entre as principais enfermidades do mundo ocidental. A maioria dos casos ocorre esporadicamente, sendo o tipo mais comum o **adenocarcinoma**, o qual se desenvolve a partir de células glandulares que cobrem a parede do intestino. Os tumores aumentam a partir do epitélio normal através de um acúmulo de mutações somáticas seguidas de uma seleção clonal que resulta na transformação maligna. Os tumores podem aparecer em qualquer lugar no cólon, embora a maioria esteja localizada no lado esquerdo do cólon distal (incluindo o **reto**, o sigmoide e o colón descendente)<sup>2</sup>. Praticamente 98% de todas as neoplasias do intestino grosso são adenocarcinomas. Estes podem apresentar-se como tumores mucosos ou mucinosos que se diferenciam dos demais por, eventualmente, apresentarem células em “anel de sinete” secretando mucina em abundância<sup>3</sup>.

3. A **estomia** é um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema digestório e/ou urinário, criando um orifício externo que se chama estoma<sup>4</sup>. O estoma intestinal (**colostomia** e ileostomia) é a criação cirúrgica de uma bolsa com exteriorização do cólon para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. Os equipamentos **coletores para estomas intestinais** e urinários referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Tipos de câncer. Câncer de Intestino. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/intestino>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>2</sup> CORDEIRO, F.; et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-12; 2001. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>3</sup> ACM – Arquivos Catarinenses de Medicina. Tratamento cirúrgico do câncer colorretal: série histórico-epidemiológica de cinco anos do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral do Hospital Regional Alto Vale/Santa Catarina (SC). Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/1281.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325\\_18\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>5</sup> ROCHA, J.J.R. Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V, pg. 51 – 56, 2011.



biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para ostomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de bolsa coletora para recolhimento do efluente e de adesivos para a fixação da bolsa à pele periestoma<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se da Autor portador de **ostomia** devido à **neoplasia maligna de cólon** (Evento 1, LAUDO9, Página 1), solicitando o fornecimento de **bolsas coletoras** (duas peças drenável 90mm - Coloplast<sup>®</sup>) (Evento 1, INIC1, Página 14).
2. O câncer colorretal é o terceiro câncer mais diagnosticado, tanto em homens, quanto em mulheres<sup>7</sup>. Um dos pilares mais importantes no tratamento do **câncer de reto** ainda é a ressecção cirúrgica. A amputação de reto, ou excisão abdominoperineal do reto (APE) continua sendo um procedimento importante para o tratamento de tumores retais distais que invadem o aparelho esfinteriano ou em casos de incontinência pré-operatória, juntamente com a criação de uma **colostomia**<sup>8</sup>. Independentemente do tipo de estoma e do efluente, é necessário o uso de bolsas coletoras do tipo fechada ou drenável e apresentam-se com uma ou duas peças. Nesse último, a bolsa coletora encontra-se separada da base adesiva<sup>9</sup>.
3. Diante do exposto, informa-se que o insumo pleiteado **bolsa coletora está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor – ostomia devido à neoplasia maligna de cólon (Evento 1, LAUDO9, Página 1). Além disso, **está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: bolsa de colostomia com adesivo microporo drenável, sob o código de procedimento: 07.01.05.002-0. Não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
4. Quanto ao questionamento acerca da unidade / ente federativo responsável pelo atendimento do Autor, destaca-se que, de acordo com a CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014, que pactua as referências da **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**, o município de São João de Meriti, onde o Autor reside, tem como **referência** o Pólo de Ostomizados do município de São João de Meriti<sup>10</sup>.
5. Desta forma, para que o Autor receba o insumo pleiteado, sugere-se que o mesmo se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico solicitando as bolsas de colostomias, para que seja encaminhado ao Pólo de Ostomizados do município de São João de Meriti ou para uma das unidades cadastradas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) como Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I)<sup>11</sup>, para viabilizar a dispensação do insumo pleiteado.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN n° 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325\\_18\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>7</sup> Scielo. OLIVEIRA, R. G. et al. Cirurgia no câncer colorretal – abordagem cirúrgica de 74 pacientes do SUS portadores de câncer colorretal em programa de pós-graduação lato sensu em coloproctologia. Revista Brasileira de Coloproctologia. Janeiro/março, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a07.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>8</sup> Scielo. LYNN, P. B. et al. Amputação abdominoperineal cilíndrica racional, técnica e controvérsias.

<sup>9</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Guia de Atenção à Saúde da Pessoa com Estomia. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_atencao\\_saude\\_pessoa\\_estomia.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_atencao_saude_pessoa_estomia.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>10</sup> CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014. Pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/403-2014/fevereiro/3191-deliberacao-cib-n-2-790-de-14-de-marco-de-2014.html>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>11</sup> CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Serviço Especializado: Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I. Disponível em:

<[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=135&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&Vservico=135&VClassificacao=012&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=135&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&Vservico=135&VClassificacao=012&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>)>. Acesso em: 27 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Destaca-se que o insumo pleiteado bolsa para colostomia possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob diversas marcas comerciais.
7. Em consulta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, não foi localizada informação sobre bolsas de colostomia.
8. Em documento médico mais recente acostado ao processo (Evento 1, LAUDO9, Página 1), não há menção de tentativas do Autor para aquisição do insumo prescrito – bolsa para colostomia.
9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bolsa de colostomia**. Assim, cabe dizer que Coloplast® corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
10. Elucida-se que o pleito **bolsas coletoras para colostomia** é classificado como insumo e não como medicamento. Portanto, não há indicação em bula ou uso “off label”<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 27 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

Ministério da Saúde

**CNESNet**  
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

**Indicadores - Serviços Especializados**

Estado: RIO DE JANEIRO  
Município: RIO DE JANEIRO  
Tipo de Serviço:  
Serviço Especializado: SERVIÇO DE REABILITACAO  
Classificação: ATENCAO A SAUDE DAS PESSOAS OSTOMIZADAS I

Existem 10 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
3988724	AMBULATORIO IASERJ MARACANA		27532522000190
2269384	HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAI	00394544020100	
2273454	MS INCA HOSPITAL DO CANCER I		00394544017150
7002017	MS INCA HOSPITAL DO CANCER IV CUIDADOS PALIATIVOS	00394544012191	00394544017150
2269821	MS INCA II HOSPITAL DO CANCER II		00394544017150
2269392	POLICLINICA PIQUET CARNEIRO		33540014000157
0312525	RM SCAN	26550803000103	
2295326	SMS CMR OSCAR CLARK AP 22	29468055001770	29468055000102
2269554	SMS CMS BELIZARIO PENNA AP 52	29468055003551	29468055000102
2270048	SMS POLICLINICA MANOEL GUILHERME PAM BANGU AP 51	03207965000148	